



**S**ERVIZIO  
**S**ANITARIO  
**R**EGIONALE



*Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie*

**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“Annunziata – Mariano Santo**  
**S. Barbara”**  
*Cosenza*



**REGIONE CALABRIA**

---

**DETERMINAZIONE**  
**N° 01087 DEL 05.10.2020**

**Del Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica**

**Oggetto: Presa atto Determinazione AIFA N. 06/2020. Autorizzazione all'importazione del medicinale HYDROCORTISONE ROUSSEL da parte della Società SANOFI S.P.A., con distribuzione a titolo gratuito sul Territorio Nazionale. U.O.C. Farmacia.**

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e gestione Logistica, Dr. Teodoro Gabriele, in forza della delega confermata dal Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, Dott.ssa Giuseppina Panizzoli, con Deliberazione N. 295 del 10.09.2019, ha adottato la seguente determinazione in merito all'argomento indicato in oggetto.

P R E M E S S O

- ♦ Che Il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia, con nota mail del 07.09.2020, ha trasmesso la Determinazione AIFA N. 06/2020;
- ♦ Che con la citata Determinazione, l'AIFA ha autorizzato la Società SANOFI S.P.A., all'importazione ed alla distribuzione a titolo gratuito, su tutto il Territorio Nazionale, del farmaco HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg. COMPRIME';
- ♦ Che la stessa AIFA ha precisato che il medicinale di che trattasi viene distribuito a titolo gratuito solamente in quei casi in cui non trovano indicazione nei medicinali attualmente autorizzati e commercializzati in Italia (**PLENADREN e ALKINDI**);
- ♦ Che, inoltre, detta autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità per mesi sei, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica;
- ♦ Che, pertanto, con il presente provvedimento si prende atto della citata Determinazione AIFA N. 06/2020;
- ♦ Che il proponente del presente atto non si trova in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, prevista dalla normativa vigente in materia;
- ♦ Che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale in conformità ai contenuti dell'Art. 3-ter del D.Lgs.vo N. 502/1992 e s.m.i.;

Accertata la regolarità tecnico-amministrativa

**DETERMINA**

- ♦ **di intendere** le premesse integralmente ripetute e confermate;
- ♦ **di designare** quale responsabile del procedimento Amministrativo il Sig. Domenico Fuoco, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 31 del D.Lgs. N. 50 del 18.04.2016;
- ♦ **di prendere atto** della Determinazione AIFA N. 06/2020, con la quale la stessa ha autorizzato la Società SANOFI S.P.A., all'importazione ed alla distribuzione a titolo gratuito, su tutto il Territorio Nazionale, del farmaco HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg. COMPRIME';
- ♦ **di precisare** che la stessa AIFA ha stabilito che il medicinale di che trattasi viene distribuito a titolo gratuito solamente in quei casi in cui non trovano indicazione nei medicinali attualmente autorizzati e commercializzati in Italia (**PLENADREN e ALKINDI**);
- ♦ **di precisare**, inoltre, che detta autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità per mesi sei, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o

che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica;

- ♦ **di precisare** che il presente provvedimento non prevede alcuna registrazione di spesa;
- ♦ **di precisare** che il proponente del presente atto non si trova in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, prevista dalla normativa vigente in materia;
- ♦ **di notificare copia del presente atto all'U.O.C. di Farmacia, per i conseguenziali provvedimenti di competenza e al Responsabile del sito web aziendale per la pubblicazione;**
- ♦ **di precisare**, infine, che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale in conformità ai contenuti dell'Art. 3-ter del D.Lgs.vo N. 502/1992 e s.m.i.

IL Collaboratore Amm/vo

Domenico Fuoco

IL Direttore dell'U.O.C. PEGL

Dr. Teodoro Gabriele

**SI ATTESTA**

Che la presente determinazione, in copia:

- è stata pubblicata all'albo pretorio di questa Azienda in data \_\_\_\_\_ e vi rimarrà per quindici giorni;
- è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data \_\_\_\_\_;
- è costituita da n. \_\_\_\_\_ fogli intercalari e n. \_\_\_\_\_ fogli allegati;

Cosenza, li \_\_\_\_\_

**Il Direttore Affari Generali e Assicurativi  
(Dott. Vincenzo Scoti)**

---

**SI ATTESTA**

- ❑ Che la presente determinazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10, comma 7, della legge regionale 22 gennaio 1996, n° 2;
- ❑ Che la presente determinazione, soggetta a controllo preventivo di legittimità, è stata trasmessa alla Regione Calabria, con nota prot. n° \_\_\_\_\_, del \_\_\_\_\_ ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 1, della legge regionale n° 11 del 19 marzo 2004.

Cosenza, li \_\_\_\_\_

**Il Direttore Affari Generali e Assicurativi  
(Dott. Vincenzo Scoti)**

**SI ATTESTA**

Che la presente Determinazione

- ❑ è divenuta esecutiva in data \_\_\_\_\_ per decorrenza del termine di cui all'art. 13, comma 2, della legge regionale 19 marzo 2004, n° 11;
- ❑ è stata approvata dalla Regione Calabria con provvedimento n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_;
- ❑ è stata annullata dalla Regione Calabria con provvedimento n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

Cosenza, li \_\_\_\_\_

**Il Direttore Affari Generali e Assicurativi  
(Dott. Vincenzo Scoti)**